Llywodraeth Cymru
Welsh Government

DATGANIAD YSGRIFENEDIG
GAN
LYWODRAETH CYMRU

TEITL	**Rheoliadau Meddyginiaethau a Gweddillion Milfeddygol (Diwygio) (Ymadael â'r UE) 2020**
DYDDIAD	**04 Tachwedd 2020**
GAN	**Rebecca Evans AS, Y Gweinidog Cyllid a'r Trefnydd**

OS a osodwyd yn y Senedd, sy'n diwygio is-ddeddfwriaeth mewn maes datganoledig

Rheoliadau Meddyginiaethau a Gweddillion Milfeddygol (Diwygio) (Ymadael â'r UE) 2020

Mae Rheoliadau 2020 yn diwygio'r ddeddfwriaeth a ganlyn:

Deddfwriaeth yr UE:

- Penderfyniad y Comisiwn 2002/657/EC ar 12 Awst 2002 sy'n gweithredu Cyfarwyddeb 96/23/EC y Cyngor ynghylch perfformiad dulliau dadansoddol a dehongli canlyniadau;
- Rheoliad y Comisiwn (UE) 2019/1871 ar 7 Tachwedd 2019 ar bwyntiau cyfeirio ar gyfer gweithredu o ran sylweddau sy'n weithredol yn ffarmacolegol na chaniateir iddynt fod yn bresennol mewn bwyd sy'n tarddu o anifeiliaid; a
- Rheoliad Dirprwyedig y Comisiwn (UE) 2019/2090 ar 19 Mehefin 2019 gan ategu Rheoliad (UE) 2017/625 Senedd Ewrop a'r Cyngor ynghylch achosion o amheuaeth neu peidio â chydymffurfio â rheolau'r Undeb sy'n gymwys i ddefnyddio neu weddillion sylweddau sy'n weithredol yn ffarmacolegol a awdurdodwyd mewn cynhyrchion meddyginiaethol milfeddygol neu fel ychwanegion porthiant neu â rheolau'r Undeb sy'n gymwys i ddefnyddio neu weddillion sylweddau gwaharddedig neu anawdurdodedig yn ffarmacolegol.

Is-ddeddfwriaeth:

- Rheoliadau Bwyd, Diod, Meddyginiaethau a Gweddillion Milfeddygol (Diwygio etc.) (Ymadael â'r UE) 2019;
- Rheoliadau Meddyginiaethau Milfeddygol ac Anifeiliaid a Chynhyrchion Anifeiliaid (Archwilio Gweddillion a Therfynau Uchaf Gweddillion) (Diwygio etc.) (Ymadael â'r UE) 2019;

- Rheoliadau Meddyginiaethau Milfeddygol 2013 (Prydain Fawr); a
- Rheoliadau Anifeiliaid a Chynhyrchion Anifeiliaid (Archwilio Gweddillion a Therfynau Uchaf Gweddillion) (Lloegr a’r Alban) 2015.

Unrhyw effaith y gall yr offeryn statudol ei chael ar gymhwysedd deddfwriaethol y Senedd a/neu gymhwysedd gweithredol Gweinidogion Cymru

Nid yw Rheoliadau 2020 yn effeithio ar gymhwysedd deddfwriaethol y Senedd na chymhwysedd gweithredol Gweinidogion Cymru.

Diben y diwygiadau

Mae Rheoliadau 2020 yn diwygio deddfwriaeth uniongyrchol yr UE a'r rhai a ddargedwir i sicrhau bod y cyfundrefnau rheoleiddio ar gyfer gwyliadwriaeth meddyginiaethau a gweddillion milfeddygol yn parhau i fod yn weithredol ac yn orfodadwy yn y Deyrnas Unedig (DU) ar ôl diwedd y Cyfnod Gweithredu, a bod y DU yn bodloni ei rhwymedigaethau o dan y Protocol ar Iwerddon/Gogledd Iwerddon i'r cytundeb ymadael.

Mae'r diwygiadau hefyd yn cyflwyno rheolaethau rheoleiddio llai uniongyrchol ar feddyginiaethau a gymeradwyir yng Ngogledd Iwerddon ac nid Prydain Fawr ac sy'n symud o Ogledd Iwerddon i farchnad Prydain Fawr. Mae angen y rheolaethau hyn er mwyn sicrhau bod rheoleiddiwr y DU yn cael y sicrwydd angenrheidiol o ansawdd ac effeithiolrwydd diogelwch meddyginiaethau ar farchnad y DU at ddibenion sicrhau iechyd y cyhoedd, iechyd a lles anifeiliaid a diogelwch defnyddwyr.

Mae Rheoliadau 2020 a'r Memorandwm Esboniadol cysylltiedig, sy'n nodi manylion tarddiad, diben ac effaith y diwygiadau, ar gael yma: https://www.legislation.gov.uk/ukdsi/2020/9780348214345

Pam y rhoddwyd caniatâd

Rhoddwyd caniatâd i Lywodraeth y DU wneud y cywiriadau hyn mewn perthynas â Chymru ac ar ei rhan am resymau’n ymwneud ag effeithlonrwydd, hwylustod ac oherwydd natur dechnegol y diwygiadau. Mae'r diwygiadau wedi'u hystyried yn llawn ac nid oes gwahaniaeth mewn polisi. Mae hyn yn unol â'r egwyddorion ar gyfer cywiro y cytunwyd arnynt gan Is-bwyllgor y Cabinet ar Bontio Ewropeaidd ym mis Mai.